

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	1A89.R1
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Marek, la maladie de Newcastle et la Bursite Infectieuse, Sérotype 3, Vecteur vivant de la maladie de Marek
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Not Listed - No distributor specified
Date du Sommaire d'études	Le 30 juin 2020

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité du vaccin contre la bursite infectieuse
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poussins âgés de 1 jour répartis en deux groupes : Groupe 1 : 35 poussins, vaccinés Groupe 4 : 20 poussins témoins ayant reçu un diluant
Description de la provocation	Exposition à un virus type de la bursite infectieuse lorsque les poussins ont eu 28 jours
Intervalle observé après la provocation	Observation des poussins visant à déceler des signes cliniques de la bursite infectieuse pendant les 3 jours ayant suivi la provocation. Tous les poussins ont été examinés à la recherche de lésions macroscopiques 3 jours après la provocation.
Résultats	Résumé des résultats : Les poussins vaccinés et les témoins ont été examinés aux fins de détection de signes cliniques et de lésions macroscopiques liés à la bursite infectieuse conformément aux exigences de la section 113.331(c) de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis. Poussins atteints de bursite infectieuse : Groupe 1 : 0/35 Groupe 4 : 20/20 Les exigences de la section 113.331(c) de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées. Données brutes ci-jointes
Date d'approbation par l'USDA	Le 23 mai 2016

Tableau 1 : Données de chacun des poussins vaccinés

N° du poussin	Groupe de sujets	Atteint de bursite infectieuse
606	1	Non
607	1	Non
609	1	Non
616	1	Non
630	1	Non
655	1	Non
669	1	Non
679	1	Non
695	1	Non
703	1	Non
710	1	Non
601	1	Non
610	1	Non
615	1	Non
627	1	Non
639	1	Non
644	1	Non
657	1	Non
661	1	Non
678	1	Non
691	1	Non
701	1	Non
702	1	Non
612	1	Non
624	1	Non
626	1	Non
643	1	Non
654	1	Non
660	1	Non
663	1	Non
697	1	Non
699	1	Non
707	1	Non
717	1	Non
721	1	Non
Total		35
Protection, en pourcentage		100 %

Tableau 2 : Données de chacun des poussins ayant reçu le diluant

N° du poussin	Groupe de sujets	Atteint de bursite infectieuse
603	4	Oui
611	4	Oui
628	4	Oui
635	4	Oui
638	4	Oui
652	4	Oui
666	4	Oui
673	4	Oui
675	4	Oui
676	4	Oui
677	4	Oui
681	4	Oui
690	4	Oui
708	4	Oui
709	4	Oui
712	4	Oui
715	4	Oui
718	4	Oui
722	4	Oui
725	4	Oui
Total		20
Protection, en pourcentage		0 %

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité du vaccin contre la bursite infectieuse
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i> à des embryons âgés de 18 jours
Animaux expérimentaux	Groupe 1 : 35 embryons vaccinés Groupe 4 : 20 embryons, témoins ayant reçu un diluant
Description de la provocation	Exposition au virus de la bursite infectieuse lorsque les poussins ont eu 28 jours
Intervalle observé après la provocation	Observation des poussins visant à déceler des signes cliniques de la bursite infectieuse pendant les 3 jours ayant suivi la provocation. Tous les poussins ont été examinés à la recherche de lésions macroscopiques 3 jours après la provocation.
Résultats	<p>Résumé des résultats :</p> <p>Les poussins vaccinés et les témoins ont été examinés aux fins de détection de signes cliniques et de lésions macroscopiques liés à la bursite infectieuse conformément aux exigences de la section 113.331(c) de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis.</p> <p>Poussins atteints de la bursite infectieuse :</p> <p>Groupe 1 : 1/35 Groupe 4 : 18/20</p> <p>Les exigences de la section 113.331(c) de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Données brutes ci-jointes</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 9 septembre 2016

Tableau 1 : Données de chacun des poussins vaccinés

N° du poussin	Groupe de sujets	Séropositifs à l'égard du virus de la bursite infectieuse
803	1	Non
805	1	Non
810	1	Non
811	1	Non
818	1	Non
821	1	Non
825	1	Non
827	1	Non
828	1	Non
837	1	Non
839	1	Non
840	1	Non
849	1	Non
853	1	Non
855	1	Non
857	1	Non
860	1	Non
861	1	Non
862	1	Non
864	1	Non
871	1	Non
874	1	Non
878	1	Non
879	1	Non
880	1	Non
888	1	Non
890	1	Non
893	1	Non
901	1	Non
906	1	Non
912	1	Non
913	1	Non
919	1	Non
920	1	Non
925	1	Oui
Total		35
Protection, en pourcentage		97 %

Tableau 2 : Données de chacun des témoins ayant reçu le diluant

N° du poussin	Groupe de sujets	Séropositifs à l'égard du virus de la bursite infectieuse
802	4	Oui
809	4	Oui
815	4	Oui
817	4	Oui
852	4	Non
854	4	Oui
858	4	Oui
863	4	Oui
866	4	Oui
867	4	Oui
877	4	Oui
889	4	Oui
892	4	Oui
895	4	Oui
896	4	Oui
897	4	Oui
899	4	Oui
908	4	Oui
917	4	Oui
922	4	Non
Total		20
Protection, en pourcentage		10 %

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie provoquée par la variante E du virus de la bursite infectieuse
Administration du produit	Une dose administré <i>in ovo</i> à des embryons âgés de 18 jours
Animaux expérimentaux	Groupe 1 : 35 embryons vaccinés Groupe 2 : 35 embryons, témoins ayant reçu un diluant
Description de la provocation	Exposition à une souche de la variante E du virus de la bursite infectieuse lorsque les poussins ont eu 28 jours
Intervalle observé après la provocation	Observation des poussins à la recherche de signes cliniques de la bursite infectieuse pendant les 10 jours ayant suivi la provocation. Le ratio entre le poids de la bourse de Fabricius et le poids vif de chaque oiseau a été calculé 10 jours après la provocation.
Résultats	Résumé des résultats : Poussins atteints de la bursite infectieuse : Groupe 1 : 3/35 Groupe 2 : 35/35 Les exigences de la section 113.331(c)(3)(ii) de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées. Données brutes ci-jointes
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 avril 2019

Résultats des examens nécropsiques individuels

N°	Groupe de traitement	Identifiant	Poids vif	Poids de la bourse de Fabricius	Sexe	Ratio bourse:poids vif	Positif	Négatif
1	1	896	496,7	0,60	F	1,21	1	0
2	1	897	628,7	3,71	M	5,90	0	1
3	1	898	396,7	1,02	F	2,57	1	0
4	1	899	638,3	3,51	M	5,50	0	1
5	1	900	474,3	2,01	M	4,24	0	1
6	1	905	481,1	4,08	M	8,48	0	1
7	1	906	409,4	2,26	F	5,52	0	1
8	1	909	449,3	2,98	F	6,63	0	1
9	1	916	550,0	2,29	M	4,16	0	1
10	1	917	501,4	1,86	M	3,71	0	1
11	1	924	428,6	1,97	F	4,60	0	1
12	1	930	497,0	2,61	M	5,25	0	1
13	1	931	378,3	2,15	F	5,68	0	1
14	1	936	452,9	2,58	F	5,70	0	1
15	1	937	490,8	1,88	M	3,83	0	1
16	1	938	535,1	2,42	M	4,52	0	1
17	1	944	475,0	3,05	M	6,42	0	1
18	1	952	534,6	2,72	F	5,09	0	1
19	1	953	485,1	0,79	F	1,63	1	0
20	1	961	471,5	2,47	M	5,24	0	1
21	1	962	463,5	2,66	F	5,74	0	1
22	1	964	489,3	1,92	F	3,92	0	1
23	1	968	472,5	3,25	F	6,88	0	1
24	1	970	471,9	1,56	M	3,31	0	1
25	1	972	438,6	2,26	F	5,15	0	1
26	1	973	436,7	2,97	M	6,80	0	1
27	1	974	467,1	1,37	M	2,93	0	1
28	1	975	418,9	3,10	F	7,40	0	1
29	1	977	423,0	1,98	F	4,68	0	1
30	1	981	572,5	1,68	M	2,93	0	1
31	1	986	486,9	2,67	M	5,48	0	1
32	1	988	516,8	2,14	F	4,14	0	1
33	1	995	447,6	2,19	F	4,89	0	1
34	1	997	606,4	4,57	M	7,54	0	1
35	1	998	390,7	2,00	F	5,12	0	1

Résultats des examens nécropsiques individuels (suite)

N°	Groupe de traitement	Identifiant	Poids vif	Poids de la bourse de Fabricius	Sexe	Ratio bourse:poids vif	Positif	Négatif
1	2	901	491,3	1,03	M	2,10	1	0
2	2	902	522,8	1,23	F	2,35	1	0
3	2	903	344,4	0,45	F	1,31	1	0
4	2	904	451,9	0,76	M	1,68	1	0
5	2	907	349,6	0,66	F	1,89	1	0
6	2	908	431,8	0,65	F	1,51	1	0
7	2	911	447,1	0,70	F	1,57	1	0
8	2	914	517,2	0,84	M	1,62	1	0
9	2	922	499,7	0,65	M	1,30	1	0
10	2	923	446,4	0,68	F	1,52	1	0
11	2	925	374,7	0,49	F	1,31	1	0
12	2	926	496,0	0,43	M	0,87	1	0
13	2	927	377,9	0,45	M	1,19	1	0
14	2	933	492,7	0,88	M	1,79	1	0
15	2	939	444,0	0,79	M	1,78	1	0
16	2	942	478,8	0,65	M	1,36	1	0
17	2	947	396,3	0,51	F	1,29	1	0
18	2	948	449,4	0,63	M	1,40	1	0
19	2	949	425,3	0,61	F	1,43	1	0
20	2	950	475,0	0,61	M	1,28	1	0
21	2	955	428,5	0,57	F	1,33	1	0
22	2	957	491,3	0,72	F	1,47	1	0
23	2	960	401,1	0,71	F	1,77	1	0
24	2	963	378,1	0,40	F	1,06	1	0
25	2	965	516,0	1,05	M	2,03	1	0
26	2	966	367,5	0,40	F	1,09	1	0
27	2	967	468,2	0,63	M	1,35	1	0
28	2	971	473,8	0,62	M	1,31	1	0
29	2	978	511,9	1,03	F	2,01	1	0
30	2	980	529,2	0,99	M	1,87	1	0
31	2	982	383,2	0,48	F	1,25	1	0
32	2	983	399,0	0,59	M	1,48	1	0
33	2	987	416,7	0,57	M	1,37	1	0
34	2	993	451,8	0,72	F	1,59	1	0
35	2	1000	378,3	0,69	F	1,82	1	0

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie provoquée par la variante E du virus de la bursite infectieuse
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poussins de 1 jour répartis en deux groupes Groupe 1 : 34 embryons vaccinés Groupe 2 : 35 embryons, témoins ayant reçu un diluant
Description de la provocation	Exposition à une souche de la variante E du virus de la bursite infectieuse lorsque les poussins ont eu 28 jours
Intervalle observé après la provocation	Observation des poussins à la recherche de signes cliniques de la bursite infectieuse pendant les 10 jours ayant suivi la provocation. Le ratio entre le poids de la bourse de Fabricius et le poids vif de chaque oiseau a été calculé 10 jours après la provocation.
Résultats	Résumé des résultats : Poussins atteints de la bursite infectieuse : Groupe 1 : 1/34 Groupe 2 : 35/35 Les exigences de la section 113.331(c)(3)(ii) de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées. Données brutes ci-jointes
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 avril 2019

Résultats des examens nécropsiques individuels

N°	Groupe de traitement	Identifiant	Poids vif	Poids de la bourse de Fabricius	Sexe	Ratio bourse:poids vif	Positif	Négatif
1	1	402	451,3	1,56	M	3,46	0	1
2	1	408	448,8	3,75	F	8,36	0	1
3	1	413	483,3	1,57	F	3,25	0	1
4	1	415	429,2	1,32	F	3,08	0	1
5	1	422	575,7	3,86	M	6,70	0	1
6	1	424	440,3	2,17	F	4,93	0	1
7	1	427	290,5	0,54	F	1,86	1	0
8	1	429	525,8	2,64	M	5,02	0	1
9	1	438	480,3	2,08	F	4,33	0	1
10	1	439	462,5	2,50	F	5,41	0	1
11	1	440	595,1	2,81	M	4,72	0	1
12	1	442	404,2	2,17	F	5,37	0	1
13	1	443	554,8	2,16	M	3,89	0	1
14	1	445	526,6	3,11	M	5,91	0	1
15	1	455	509,0	2,97	F	5,83	0	1
16	1	459	460,1	2,02	F	4,39	0	1
17	1	467	489,9	3,10	M	6,33	0	1
18	1	470	593,9	2,44	M	4,11	0	1
19	1	471	610,1	3,61	M	5,92	0	1
20	1	474	453,2	1,81	M	3,99	0	1
21	1	475	523,5	2,56	M	4,89	0	1
22	1	476	489,3	2,62	M	5,35	0	1
23	1	478	564,6	2,47	M	4,37	0	1
24	1	480	379,6	1,61	F	4,24	0	1
25	1	486	459,3	1,75	F	3,81	0	1
26	1	487	449,1	1,94	F	4,32	0	1
27	1	489	521,3	2,73	M	5,24	0	1
28	1	491	465,6	2,81	M	6,04	0	1
29	1	492	588,9	2,34	M	3,97	0	1
30	1	495	529,6	3,17	M	5,99	0	1
31	1	499	468,5	2,39	F	5,10	0	1
32	1	503	556,8	1,99	M	3,57	0	1
33	1	504	548,5	2,39	M	4,36	0	1
34	1	505	475,7	2,66	F	5,59	0	1

Résultats des examens nécropsiques individuels (suite)

N°	Groupe de traitement	Identifiant	Poids vif	Poids de la bourse de Fabricius	Sexe	Ratio bourse:poids vif	Positif	Négatif
1	2	404	376,6	0,77	F	2,04	1	0
2	2	411	506,9	0,67	M	1,32	1	0
3	2	412	568,3	0,78	M	1,37	1	0
4	2	417	431,8	0,70	M	1,62	1	0
5	2	420	468,6	1,03	M	2,20	1	0
6	2	425	369,7	0,87	F	2,35	1	0
7	2	426	330,7	0,40	F	1,21	1	0
8	2	428	375,9	0,59	F	1,57	1	0
9	2	430	408,8	0,61	F	1,49	1	0
10	2	432	356,1	0,54	F	1,52	1	0
11	2	433	448,7	0,79	M	1,76	1	0
12	2	435	418,0	0,79	F	1,89	1	0
13	2	437	451,4	0,40	M	0,89	1	0
14	2	448	453,1	0,49	F	1,08	1	0
15	2	450	362,4	0,62	F	1,71	1	0
16	2	453	379,2	0,68	F	1,79	1	0
17	2	454	460,0	0,49	F	1,07	1	0
18	2	456	405,3	0,35	F	0,86	1	0
19	2	457	521,5	0,93	M	1,78	1	0
20	2	461	417,2	0,75	F	1,80	1	0
21	2	462	476,9	0,81	M	1,70	1	0
22	2	463	538,2	0,70	M	1,30	1	0
23	2	464	463,8	0,46	F	0,99	1	0
24	2	465	537,6	0,55	M	1,02	1	0
25	2	469	397,1	0,59	F	1,49	1	0
26	2	472	384,6	0,31	F	0,81	1	0
27	2	473	476,3	0,74	F	1,55	1	0
28	2	477	357,3	0,48	F	1,34	1	0
29	2	481	442,4	0,63	M	1,42	1	0
30	2	482	466,2	0,92	M	1,97	1	0
31	2	488	431,8	0,56	F	1,30	1	0
32	2	493	437,5	0,75	F	1,71	1	0
33	2	496	383,1	0,66	F	1,72	1	0
34	2	498	412,3	0,65	M	1,58	1	0
35	2	501	436,1	0,53	M	1,22	1	0

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité du vaccin contre le virus de la maladie de Marek (MDV)
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i> à des embryons âgés de 18 jours
Animaux expérimentaux	Groupe 3 : 35 embryons vaccinés Groupe 4 : 35 embryons ayant reçu le diluant et soumis à l'épreuve de provocation Groupe 5 : 25 embryons ayant reçu le diluant, mais exemptés de l'épreuve de provocation
Description de la provocation	Exposition des poussins au virus de la maladie de Marek lorsqu'ils ont eu 5 jours
Intervalle observé après la provocation	Examen quotidien des poussins âgés de 7 semaines visant à déceler des signes cliniques de la maladie ou des lésions macroscopiques.
Résultats	<p>Résumé des résultats :</p> <p>Les poussins vaccinés et les témoins ont été examinés aux fins de détection de signes cliniques et de lésions macroscopiques liés à la maladie de Marek conformément aux exigences de la section 113.330 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis.</p> <p>Poussins atteints de la maladie de Marek :</p> <p>Groupe 3 : 6/35 Groupe 4 : 33/34 Groupe 5 : 0/25</p> <p>Les exigences de la section 113.330 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Données brutes ci-jointes</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 31 octobre 2016

Groupe 3 : Données de chacun des poussins

N° de l'étiquette d'aile	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Prov.	Paralyse	Résultat	État à la fin de l'étude	Remarques
1305	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1308	1	1	1	0	1	1	0	1	Vivant	Tumeur à la poitrine
1310	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1312	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1329	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1339	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1351	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1369	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1384	0	1	0	0	0	0	0	1	Vivant	Malade
1402	1	1	1	0	1	1	0	1	Mort	Enflure de la crête, des pieds et des jarrets - euthanasié
1406	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1440	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1445	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1450	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1453	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1455	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1460	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1463	1	1	1	1	1	0	0	1	Mort	Euthanasié
1465	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1468	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1471	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1477	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1484	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1485	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1495	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1499	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1503	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1507	0	0	0	0	0	1	0	1	Mort	Mort
1509	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1518	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1527	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1530	0	0	1	1	0	0	0	1	Vivant	Tumeur intestinale
1534	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1544	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1552	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	

Résultat : « 0 » = aucune lésion imputable à la maladie de Marek
« 1 » = présence de lésions imputables à la maladie de Marek

Groupe 4 : Données de chacun des poussins

N° de l'étiquette d'aile	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Prov.	Paralysie	Résultat	État à la fin de l'étude	Remarques
1280	1	0	1	0	1	0	0	1	Mort	Jarrets rouges, euthanasié
1288	1	1	1	0	1	1	0	1	Vivant	Malade
1306	1	1	1	0	1	1	0	1	Mort	Crête noire et enflée
1316	1	1	1	1	1	1	0	1	Mort	Jarrets rouges et enflés, crête noire, euthanasié
1319	1	1	1	0	1	1	0	1	Mort	Tumeur à la poitrine, jarrets enflés, crête noire, euthanasié
1321	1	1	1	0	0	1	0	1	Vivant	Tumeur intestinale, malade
1332	1	1	1	1	1	1	0	1	Mort	Mort
1346	1	0	1	1	1	1	0	1	Mort	Jarrets enflés, rougeurs sur les pieds; euthanasié
1353	1	1	1	0	1	1	0	1	Mort	Emacié, mort
1367	1	1	1	0	1	0	0	1	Mort	Rougeurs sur la peau, crête enflée, euthanasié
1370	1	0	1	0	0	1	0	1	Mort	Euthanasié
1371	1	1	1	0	0	1	0	1	Mort	Crête et jarrets enflés, euthanasié
1373	1	0	1	0	1	1	1	1	Mort	Crête enflée, euthanasié
1375	0	0	1	0	0	0	0	1	Vivant	
1379	1	0	1	0	0	0	0	1	Vivant	Malade, tumeur intestinale
1387	1	1	1	0	1	0	0	1	Mort	Rougeurs sur les jarrets; euthanasié
1388	1	1	1	0	0	1	0	1	Mort	Euthanasié
1404	0	1	1	0	1	0	0	1	Mort	Euthanasié
1410	0	0	0	0	0	1	1	1	Mort	Euthanasié
1411	1	1	1	1	1	1	0	1	Mort	Jarrets rouges et enflés, euthanasié
1419	1	1	1	0	1	0	0	1	Mort	Euthanasié
1420	1	1	1	0	1	1	0	1	Mort	Euthanasié
1442	1	1	1	0	1	0	0	1	Mort	Euthanasié
1444	1	1	1	0	0	1	0	1	Mort	Euthanasié
1459	1	1	1	1	1	1	0	1	Mort	Euthanasié
1480	1	1	1	0	0	1	0	1	Mort	Faible, recroquevillé, euthanasié
1483	0	1	1	0	0	1	0	1	Vivant	
1487	1	1	1	0	1	0	0	1	Mort	Mort
1501	0	0	1	1	1	1	1	1	Mort	Jarret rouge, euthanasié
1511	0	0	0	0	0	0	0	1	Mort	Recroqueville, ebouriffé, euthanasié
1514	1	0	1	0	0	1	0	1	Mort	Crête noire, euthanasié
1516	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1517	1	0	1	1	1	1	0	1	Mort	Euthanasié
1553	1	1	0	1	0	0	0	1	Vivant	Malade, tumeur intestinale

Résultat : « 0 » = aucune lésion imputable à la maladie de Marek
« 1 » = présence de lésions imputables à la maladie de Marek

Groupe 5 : Données de chacun des poussins

N° de l'étiquette d'aile	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Prov.	Paralyse	Résultat	État à la fin de l'étude	Remarques
1286	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1307	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1309	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1327	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1333	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1336	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1363	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1364	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1372	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1391	0	0	0	0	0	*	*	0	Vivant	
1393	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1427	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1428	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1434	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1441	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1466	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1493	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1505	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1506	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1513	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1524	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1545	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1546	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1547	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
1551	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	

* non consignées

Résultat : « 0 » = aucune lésion imputable à la maladie de Marek
« 1 » = présence de lésions imputables à la maladie de Marek

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité du vaccin contre le virus de la maladie de Marek (MDV)
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poussins âgés de 1 jour répartis en trois groupes : Groupe 1 : 35 poussins vaccinés Groupe 2 : 34 poussins témoins ayant reçu le diluent et soumis au test de provocation Groupe 3 : 25 poussins témoins ayant reçu le diluant, mais exemptés de l'épreuve de provocation
Description de la provocation	Exposition des poussins au virus de la maladie de Marek lorsqu'ils ont eu 5 jours
Intervalle observé après la provocation	Examen quotidien des poussins afin de déceler des signes cliniques de la maladie et des poussins âgés de 7 semaines afin de déceler des lésions macroscopiques.
Résultats	Résumé des résultats : Les poussins vaccinés et les témoins ont été examinés aux fins de détection de signes cliniques liés à la maladie de Marek conformément aux exigences de la section 113.330 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis. Poussins atteints de la maladie de Marek : Groupe 1 : 5/34 Groupe 2 : 34/34 Groupe 3 : 0/25 Les exigences de la section 113.330 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées. Données brutes ci-jointes
Date d'approbation par l'USDA	Le 5 décembre 2016

Groupe 1 : Données de chacun des poussins

N° de l'étiquette d'aile	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Prov.	Paralyse	Résultat	État à la fin de l'étude	Remarques
496	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
502	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
504	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
508	1	1	1	1	1	1	0	1	Vivant	
514	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
515	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
518	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
521	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
524	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
531	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
532	0	0	0	1	0	0	0	1	Vivant	
534	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
536	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
537	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
538	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
543	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
546	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
550	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
553	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
554	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
556	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
558	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
560	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
571	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
573	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
574	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
576	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
578	1	0	0	0	0	0	0	1	Vivant	
579	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
581	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
582	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
584	0	1	1	1	1	0	0	1	Vivant	
586	0	0	0	1	0	0	0	1	Vivant	
588	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	

Résultat : « 0 » = aucune lésion imputable à la maladie de Marek
« 1 » = présence de lésions imputables à la maladie de Marek

Groupe 2 : Données de chacun des poussins

N° de l'étiquette d'aile	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Prov.	Paralyse	Résultat	État à la fin de l'étude	Remarques
497	1	0	0	0	1	0	0	1	Mort	Rougeurs sur les pattes, mort
498	1	1	1	0	0	1	0	1	Vivant	
499	1	0	1	0	1	0	0	1	Mort	Hémorragie sur les ailes et les pattes
505	1	0	1	1	0	1	0	1	Vivant	Tumeur intestinale
506	1	1	1	0	1	1	1	1	Mort	Emacié/euthanasié
507	1	0	1	0	1	1	0	1	Mort	Doigt blessé, euthanasié
509	1	1	1	0	1	1	0	1	Mort	Rougeurs sur les pattes; euthanasié
511	0	0	0	0	0	0	0	1	Mort	Tête enflée et spongieuse, crête noire, rougeurs sur les pattes
512	0	0	1	0	0	1	0	1	Vivant	
519	1	1	1	0	1	0	0	1	Mort	Peau rouge, euthanasié
520	1	1	1	0	0	0	0	1	Vivant	Malade
525	1	1	1	0	1	0	0	1	Mort	Emacié/euthanasié
530	1	1	1	1	1	1	0	1	Mort	Enflure et rougeur des jarrets, crête enflée et noire, euthanasié
535	0	1	1	0	0	0	0	1	Mort	Achères intestinales, pattes rouges, crête noire
540	1	0	1	1	0	1	0	1	Vivant	Malade
541	1	1	1	0	1	0	0	1	Mort	Emacie
542	1	1	1	0	1	1	-	1	Vivant	Malade
544	0	1	1	1	1	0	0	1	Mort	Crête noire/euthanasié
547	1	0	1	0	0	0	0	1	Mort	Rougeurs sur les jarrets, crête enflée, euthanasié
549	1	1	1	0	1	1	0	1	Vivant	Intes
557	1	1	1	0	1	1	0	1	Mort	Crête noire, rougeurs sur les jarrets; peau rouge, mort
559	1	1	1	1	1	1	0	1	Mort	Euthanasié
561	1	1	1	0	1	1	1	1	Mort	Pétéchies sur les pattes et la poitrine, mort
563	0	0	1	0	1	1	0	1	Mort	
564	0	0	1	1	1	0	0	1	Mort	Crête noire, rougeurs sur les jarrets; euthanasié
565	0	1	1	0	0	1	0	1	Vivant	Tumeurs intestinales
567	0	0	1	0	0	1	0	1	Mort	Euthanasié
575	1	1	1	0	1	1	0	1	Mort	
577	1	1	1	0	1	1	0	1	Vivant	Malade
580	1	0	1	1	1	1	0	1	Vivant	
583	1	1	1	0	0	1	0	1	Mort	Crête noire, euthanasié
585	1	0	1	0	1	1	0	1	Vivant	Malade, tumeur intestinale
589	1	1	1	0	0	0	0	1	Mort	Pétéchies sur les pattes, les ailes et la poitrine,
590	1	1	0	0	0	1	0	1	Mort	Pétéchies sur la poitrine et les ailes

Résultat : « 0 » = aucune lésion imputable à la maladie de Marek
« 1 » = présence de lésions imputables à la maladie de Marek

Groupe 3 : Données de chacun des poussins

N° de l'étiquette d'aile	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Prov.	Paralysie	Résultat	État à la fin de l'étude	Remarques
500	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
501	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
503	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
510	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
513	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
517	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
522	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
523	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
526	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
527	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
528	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
529	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
533	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
539	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
545	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
548	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
551	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
552	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
562	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
566	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
568	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
569	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
570	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
572	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	
587	0	0	0	0	0	0	0	0	Vivant	

Résultat : « 0 » = aucune lésion imputable à la maladie de Marek
« 1 » = présence de lésions imputables à la maladie de Marek

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité du vaccin contre le virus de la maladie de Newcastle (NDV)
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i> à des embryons de 18 jours
Animaux expérimentaux	Groupe 6 : 33 embryons, faible dose de vaccin Groupe 9 : 13 embryons témoins ayant reçu un diluant
Description de la provocation	Tous les oiseaux ont volontairement été infectés par le virus de la maladie de Newcastle quatre semaines après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Observation des poussins visant à déceler des signes cliniques de la maladie pendant les 14 jours ayant suivi la provocation.
Résultats	<p>Les chercheurs ont examiné les poussins vaccinés et les poussins témoins afin de détecter des signes cliniques de la maladie de Newcastle ou de constater leur décès.</p> <p>Poussins atteints de la maladie de Newcastle :</p> <p>Groupe 6 : 1/33 Groupe 9 : 13/13</p> <p>Les exigences de la section 113.329(c)(3) de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Données brutes ci-jointes</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 31 octobre 2016

Tableau 1 : Registre d'observation après la provocation - poussins vaccinés

Groupe de sujets	N° de l'étiquette d'aile	N° de la salle de quarantaine	État à la fin de l'étude	Résultat
6	1290	17	Vivant	0
	1298	19	Vivant	0
	1299	17	Mort	1
	1304	17	Vivant	0
	1311	17	Vivant	0
	1313	17	Vivant	0
	1328	19	Vivant	0
	1330	19	Vivant	0
	1334	17	Vivant	0
	1342	19	Vivant	0
	1349	17	Vivant	0
	1350	17	Vivant	0
	1362	19	Vivant	0
	1385	17	Vivant	0
	1394	17	Vivant	0
	1408	17	Vivant	0
	1409	17	Vivant	0
	1412	19	Vivant	0
	1447	19	Vivant	0
	1451	19	Vivant	0
	1469	19	Vivant	0
	1472	19	Vivant	0
	1473	19	Vivant	0
	1476	19	Vivant	0
	1486	19	Vivant	0
	1497	19	Vivant	0
	1512	17	Vivant	0
	1522	19	Vivant	0
	1532	17	Vivant	0
	1536	17	Vivant	0
1540	17	Vivant	0	
1541	19	Vivant	0	
1543	19	Vivant	0	

Résultat : « 0 » = indemne de la maladie de New castle
 « 1 » = atteint de la maladie de New castle

Tableau 2 : Registre d'observation après la provocation - poussins témoins ayant reçu le diluant

Groupe de sujets	N° de l'étiquette d'aile	N° de la salle de quarantaine	Etat à la fin de l'étude	Résultat
9	1278	19	Mort	1
	1314	20	Mort	1
	1322	17	Mort	1
	1355	17	Mort	1
	1360	21	Mort	1
	1382	20	Mort	1
	1407	17	Mort	1
	1413	16	Mort	1
	1426	19	Mort	1
	1446	16	Mort	1
	1467	18	Mort	1
	1496	21	Mort	1
	1531	18	Mort	1

Résultat : « 0 » = indemne de la maladie de New castle
 « 1 » = atteint de la maladie de New castle

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité du vaccin contre le virus de la maladie de Newcastle (NDV)
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Des poussins âgés de 1 jour ont été répartis en deux groupes : Groupe 6 : 31 poussins, dose faible de vaccin Groupe 9 : 13 poussins ayant reçu le diluant
Description de la provocation	Exposition au virus de la maladie de Newcastle quatre semaines après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Observation des poussins visant à déceler des signes cliniques de la maladie pendant les 14 jours ayant suivi la provocation.
Résultats	Les chercheurs ont examiné les poussins vaccinés et les poussins témoins afin de détecter des signes cliniques de la maladie de Newcastle ou de constater leur décès. Poussins atteints de la maladie de Newcastle : Groupe 6 : 0/31 Groupe 9 : 13/13 Les exigences de la section 113.329(c)(3) de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées. Données brutes ci-jointes
Date d'approbation par l'USDA	Le 26 octobre 2016

Tableau 1 : Observation après la provocation - poussins vaccinés

Groupe de sujets	N° de l'étiquette d'aile	N° de la salle de quarantaine	État à la fin de l'étude	Résultat
6	25	17	Vivant	0
	30	17	Vivant	0
	32	17	Vivant	0
	33	17	Vivant	0
	38	17	Vivant	0
	42	17	Vivant	0
	50	17	Vivant	0
	56	17	Vivant	0
	77	17	Vivant	0
	81	17	Vivant	0
	90	17	Vivant	0
	92	17	Vivant	0
	94	17	Vivant	0
	101	17	Vivant	0
	104	17	Vivant	0
	114	17	Vivant	0
	123	21	Vivant	0
	130	21	Vivant	0
	168	21	Vivant	0
	171	21	Vivant	0
	203	21	Vivant	0
	211	21	Vivant	0
	213	21	Vivant	0
	222	21	Vivant	0
	227	21	Vivant	0
	242	21	Vivant	0
	244	21	Vivant	0
	248	21	Vivant	0
255	21	Vivant	0	
264	21	Vivant	0	
273 = 800	21	Vivant	0	

Résultat : « 0 » = indemne de la maladie de New castle
« 1 » = atteint de la maladie de New castle

Tableau 4 : Observation après la provocation – témoins ayant reçu le diluant

Groupe de sujets	N° de l'étiquette d'aile	N° de la salle de quarantaine	État à la fin de l'étude	Résultat
9	82	17	Mort	1
	85	17	Mort	1
	89	17	Mort	1
	98	21	Mort	1
	118	21	Mort	1
	156	18	Mort	1
	160	18	Mort	1
	163	19	Mort	1
	188	19	Mort	1
	190	20	Mort	1
	221	20	Mort	1
	250	16	Mort	1
	271	16	Mort	1

Résultat : « 0 » = indemne de la maladie de New castle
« 1 » = atteint de la maladie de New castle

Type d'étude	Innocuité							
Étude portant sur	TOUS							
Objectif de l'étude	Faire la preuve de l'innocuité du produit administré dans des conditions d'utilisation normales.							
Administration du produit	Une dose a été administrée <i>in ovo</i> à des embryons de poulet âgés de 18 ou de 19 jours dans les fermes participantes 1 et 2. Une dose a été administrée par voie sous-cutanée à des poussins âgés de 1 jour dans les fermes participantes 3 et 4. À chacun de ces endroits, un groupe de poussins a reçu le vaccin à l'étude et un autre a été vacciné conformément à la méthode habituellement utilisée sur la ferme.							
Animaux expérimentaux	Au total, 132 300 poussins ont été étudiés dans 4 états, soit 83 900 embryons et 48 400 poussins de 1 jour.							
Description de la provocation	S.o.							
Intervalle observé après la provocation	Les décès ont été recensés tous les jours pendant les 21 jours ayant suivi la vaccination.							
Résultats	Identifiant de la ferme	Voie d'administration	Groupe de sujets	Total	Décès à 21 jours	Mortalité (%)	Éclosabilité (%)	Taux de condamnation
	01	<i>In ovo</i>	Témoins	26 500	390	1,5	90,28 %	0,13 %
	01	<i>In ovo</i>	Vaccinés	26 500	323	1,2	89,62 %	0,10 %
	02	<i>In ovo</i>	Témoins	57 400	1405	2,4	88,98 %	0,34 %
	02	<i>In ovo</i>	Vaccinés	57 400	1292	2,3	88,98 %	0,34 %
	03	Sous-cutanée	Témoins	24 400	411	1,7	S.o.	0,12 %
	03	Sous-cutanée	Vaccinés	24 400	328	1,3	S.o.	0,10 %
	04	Sous-cutanée	Témoins	23 800	513	2,2	S.o.	0,03 %
	04	Sous-cutanée	Vaccinés	24 000	368	1,5	S.o.	0,03 %
	S.o. = sans objet Aucune réaction indésirable imputable au vaccin à l'étude n'a été signalée.							
Date d'approbation par l'USDA	Le 19 octobre 2018							